

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

24. 3. 2022

LYNPARZA (olaparib): Riziko léčebných chyb v souvislosti s používáním dvou lékových forem

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

AstraZeneca AB ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rádi informovali o následujícím:

Souhrn

- Dne 28. 5. 2019 byla uvedena na trh tabletová forma léčivého přípravku LYNPARZA (olaparib).
- Od 1. 4. 2021 byla pro tabletovou formu schválena úhrada pro indikaci karcinomu ovária v 1. linii a od 1. 12. 2021 byla schválena úhrada pro indikaci rekurentní karcinomu ovária a 1. linie metastazujícího karcinomu prsu.
- Tablety a tvrdé tobolky LYNPARZA nelze zaměňovat na základě miligram za miligram s ohledem na rozdíly v dávkování a biologické dostupnosti obou lékových forem.
- Poučte, prosím, pacientku o správné dávce, kterou má užívat v tobolkách nebo tabletách. Vysvětlete pacientce, kterou převádíte z tobolek na tablety (nebo naopak), jak se dávky v miligramech liší pro obě lékové formy.
- Předepisující lékař má na každém lékařském předpisu specifikovat lékovou formu a dávkování přípravku LYNPARZA a lékárník má zajistit, aby byla vydána správná léková forma a předána informace o dávkování přípravku pacientovi, aby se zabránilo léčebným chybám.

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

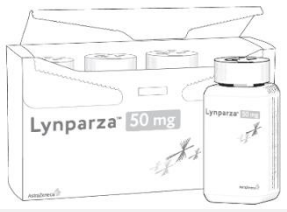
Indikace přípravku LYNPARZA (olaparib) pro lékovou formu tablet a lékovou formu tobolek se liší.

Léková forma **tablet** přípravku LYNPARZA (olaparib) je indikována v monoterapii na karcinom vaječníku, karcinom prsu a adenokarcinom pankreatu a v kombinaci s bevacizumabem jako udržovací léčba dospělých pacientek s pokročilým high-grade epitelovým karcinomem vaječníků, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem:

Léková forma **tobolek** přípravku LYNPARZA (olaparib) je indikována v monoterapii k udržovací léčbě dospělých pacientek s recidivujícím high-grade serózním epitelálním nádorem vaječníku, vejcovodu, nebo primárně peritoneálním s mutací *BRCA* (zárodečnou a/nebo somatickou) citlivým na léčbu platinou, u nichž došlo k relapsu a které odpovídají (úplně nebo částečně) na chemoterapii založenou na platině.

Dávkování tablet a tobolek je odlišné (viz obrázek níže) a tyto **lékové formy nelze vzájemně zaměňovat** na podkladě miligram za miligram; při použití dávkování určeného pro tobolky hrozí

u tablet riziko předávkování a zvýšení rizika nežádoucích příhod a naopak, nedostatečná účinnost při použití dávkování určeného pro tablety u tobolek.

Síla, léková forma a balení	50mg tobolky	150mg tablety	100mg tablety
			
Doporučené dávkování	400 mg dvakrát denně Ráno Večer 8x 8x   Celková denní dávka: 800 mg	300 mg dvakrát denně Ráno Večer 2x 2x   Celková denní dávka: 600 mg	Použije se pouze ke snížení dávky u tablet 
Úprava dávky (např. při nežádoucích účincích)	Snížení dávky se dosáhne použitím nižšího počtu 50mg tobolek Úvodní snížení dávky: 200 mg (4x 50mg tobolky) dvakrát denně (celková denní dávka: 400 mg) K dalšímu snížení dávky použijte: 100 mg (2x 50mg tobolky) dvakrát denně (celková denní dávka: 200 mg)	Snížení dávky se dosáhne použitím 100mg tablet (viz další sloupec)	Úvodní snížení dávky: 250 mg (1x 150mg tablety a 1x 100mg tablety) dvakrát denně (celková denní dávka: 500 mg) K dalšímu snížení použijte: 200 mg (2x 100mg tablety) dvakrát denně (celková denní dávka: 400 mg)

Souhrny údajů o přípravku, příbalové informace a údaje na obalech pro obě lékové formy přípravku LYNPARZA obsahují informace o tom, že tyto lékové formy se nemají zaměňovat na podkladě miligram za miligram.

Doplňující informace

Aktuálně platný **Souhrn údajů o přípravku** (SmPC) lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léku na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

▼ **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.** To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz výše a bod 4.8 Souhrnu údajů o přípravku.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

AstraZeneca Czech Republic s. r. o.
U Trezorky 921/2
Jinonice
158 00 Praha 5
tel.: +420 222 807 111

e-mail: infoservis.cz@astrazeneca.com

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti AstraZeneca Czech Republic s. r. o. na webové adrese www.contactazmedical.astrazeneca.com

S pozdravem,



MUDr. Helena Pikartová

Medical Director Central Europe (Česká republika, Slovensko, Maďarsko)